

Conclusions

La partie requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- annuler la décision de la partie défenderesse du 13 février 2020 d'accorder une autorisation de mise sur le marché pour le médicament générique «Dexmedetomidine Accord»;
- condamner la partie défenderesse aux dépens ainsi qu'aux autres frais exposés par la partie requérante en relation avec la présente affaire.

Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, la partie requérante invoque trois moyens.

1. Par le premier moyen, la partie requérante soutient que, dans la décision attaquée, la Commission a violé les dispositions combinées de l'article 10, paragraphe 1, et de l'article 10, paragraphe 2, sous a), de la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾, en acceptant le médicament «Precedex», lequel avait obtenu une autorisation nationale de mise sur le marché en République tchèque avant son adhésion à l'Union européenne en tant que médicament de référence, étant donné que cette autorisation nationale de mise sur le marché n'avait pas été accordée (ni mise à jour) conformément aux dispositions de l'Union en vigueur.
2. Par le deuxième moyen, la partie requérante relève que, dans la décision attaquée, la Commission a violé l'article 14, paragraphe 11, du règlement 726/2004 ⁽²⁾, lu conjointement avec l'article 10, paragraphe 1, et l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83, en concluant que la protection réglementaire des données pour le médicament de la partie requérante, «Dexdor», avait expiré, et en acceptant qu'il puisse être utilisé (ainsi que les données de recherche sous-jacentes) en tant que médicament de référence à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour une copie de médicament (générique) car les médicaments «Precedex» et «Dexdor» relèvent de la même autorisation globale de mise sur le marché.
3. Par le troisième moyen, la partie requérante fait valoir que la décision attaquée ne contient pas la motivation suffisante requise par l'article 296 TFUE.

⁽¹⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1).

Recours introduit le 27 avril 2020 — PNB Banka/BCE

(Affaire T-230/20)

(2020/C 209/45)

Langue de procédure: l'anglais

Parties

Partie requérante: PNB Banka AS (Riga, Lettonie) (représentant: M^e O. Behrends, avocat)

Partie défenderesse: Banque centrale européenne

Conclusions

La partie requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- annuler la décision de la BCE du 17 février 2020 relative au retrait de l'agrément bancaire de AS PBN Banka;
- condamner la défenderesse aux dépens.

Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, la partie requérante invoque treize moyens.

1. Premier moyen tiré du fait que le texte de la décision attaquée contient des informations procédurales insuffisantes et trompeuses.
2. Deuxième moyen tiré de ce que c'est à tort que, pour prendre la décision attaquée, la BCE a utilisé la procédure en deux étapes (impliquant une proposition de l'autorité compétente nationale) prévue à l'article 14, paragraphe 5, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 1024/2013 du Conseil ⁽¹⁾ et à l'article 83 du règlement (UE) n° 468/2014 ⁽²⁾, en dépit de la décision de reclassement du 1^{er} mars 2019, par laquelle la BCE a pris en charge la surveillance directe de la requérante.
3. Troisième moyen tiré du non-respect de la procédure devant l'autorité compétente nationale (la Commission des marchés financiers et des capitaux).
4. Quatrième moyen tiré de ce que le 17 février 2020, en raison de la disposition procédurale de l'article 83, paragraphe 1, du règlement n° 468/2014, il n'était plus possible, pour la BCE, du point de vue procédural, d'adopter un projet de décision de retrait d'agrément daté du 12 septembre 2019.
5. Cinquième moyen tiré de l'illégalité de la décision attaquée, tant sur le plan procédural que sur le fond, en ce que la décision de la BCE du 15 août 2019 constatant la défaillance avérée ou prévisible constitue un retrait de facto de l'agrément.
6. Sixième moyen tiré de l'illégalité de la décision attaquée en ce qu'elle se fonde sur une ingérence illégale dans les droits de représentation de la requérante, la privant ainsi de l'intégralité de ses droits procéduraux.
7. Septième moyen tiré de l'illégalité de la décision attaquée en ce qu'elle n'est pas suffisamment motivée.
8. Huitième moyen tiré de la violation du droit de la requérante à être entendue.
9. Neuvième moyen tiré de l'impossibilité pour la BCE de se fonder sur le jugement du 12 septembre 2019 de la juridiction lettone relatif à l'insolvabilité, étant donné que ce jugement est illégal et qu'il est fondé exclusivement sur une interprétation erronée de la décision de la BCE constatant la défaillance avérée ou prévisible.
10. Dixième moyen tiré de ce que c'est à tort que dans la décision attaquée, la BCE s'est fondée sur d'autres motifs (à savoir le prétendu non-respect des limites aux grands risques et des exigences réglementaires de fonds propres), qui ne sont pas fondés et qui n'ont pas été invoqués par la Commission des marchés financiers et des capitaux dans son projet de décision.
11. Onzième moyen tiré de l'illégalité de la décision attaquée du point de vue matériel puisque la requérante se trouve sous le contrôle exclusif de la Commission des marchés financiers et des capitaux, et donc indirectement de celui de la BCE, depuis le 12 septembre 2019.
12. Douzième moyen tiré du caractère disproportionné de la décision attaquée.
13. Treizième moyen tiré de ce que la décision attaquée repose sur l'intégralité des erreurs contenues dans la décision constatant la défaillance avérée ou prévisible.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1024/2013 du Conseil, du 15 octobre 2013, confiant à la Banque centrale européenne des missions spécifiques ayant trait aux politiques en matière de surveillance prudentielle des établissements de crédit (JO 2013, L 287, p. 63).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 468/2014 de la Banque centrale européenne, du 16 avril 2014, établissant le cadre de la coopération au sein du mécanisme de surveillance unique entre la Banque centrale européenne, les autorités compétentes nationales et les autorités désignées nationales (JO 2014, L 141, p. 1).